



CONGRESO EUROPEO DE CARDIOLOGÍA

Estudio eBRAVE-AF

Screening de fibrilación auricular con smartphone

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia sostenida más frecuente, con una prevalencia entre el 1-2% de la población adulta, y se asocia a un aumento hasta 3 veces en la mortalidad a consecuencia de los eventos cardioembólicos e insuficiencia cardíaca. Además, se asocia a un empeoramiento en la calidad de vida.

En los últimos años, el desarrollo de sensores de pletismográficos (PPG) y su implementación en dispositivos celulares permitieron que sean utilizados para detectar irregularidades en las ondas de pulso, las cuales pueden ser indicativas de la presencia de FA.

Ya se han publicado recientemente estudios observacionales para la detección de FA como el [Apple® Heart Study](#), Huawei® Heart Study, entre otros. Sin embargo, no se han publicado estudios aleatorizados, y los ya publicados seleccionaban los participantes según la marca del dispositivo, lo que hace que su utilidad como método de screening en la población sea limitada.

El 28 de agosto de 2022 en el Congreso Europeo de cardiología se publicó eBrave AF, el cual fue un estudio digital, aleatorizado, sin sitio, coordinado por el Hospital universitario de Munich, Alemania. El mismo realizó un reclutamiento remoto de pacientes de una compañía de seguros.

El objetivo del estudio fue probar la eficacia de una estrategia de screening digital utilizando Smartphones para la detección de FA que requiera tratamiento, comparándola con el tratamiento usual de esta población.

Los criterios de inclusión del estudio fueron personas con edad entre 50 y 90 años, sin historia de FA conocida, con un puntaje de CHA₂DS₂VASc mayor o igual a 1 en hombres y 2 en mujeres, que no estén bajo tratamiento con anticoagulantes orales. Aquellos pacientes que cumplieran con los criterios previamente mencionados fueron invitados a participar del estudio mediante la instalación de una aplicación para el celular, “The Preventicus Heartbeat App” ®, la cual verificaba los criterios de inclusión, realizaba la aleatorización, y en la cual se podía brindar consentimiento informado.

Los pacientes realizaban las mediciones apoyando el dedo índice en la cámara del celular. Este procedimiento se realizaba 2 veces al día por 14 días, y luego 2 veces a la semana hasta completar el estudio, realizándose 76 mediciones en total. En el caso de presentar mediciones anormales, se les enviaba a los participantes un Loop Recorder externo para grabar eventos durante 14 días, los cuales posteriormente eran interpretados por su médico de cabecera, el cual no participaba del estudio.

Se identificaron 67488 usuarios, de los cuales se incluyeron a un total de 5551 pacientes, quienes fueron aleatorizados a dos ramas, 2860 pacientes a la pesquisa de FA por vía digital, y 2691 a la pesquisa de FA convencional. El criterio de valoración principal de eficacia fue la aparición de nueva FA que requiera anticoagulación oral.

Como criterios de valoración secundarios, se incluyeron el diagnóstico de FA, el comienzo de anticoagulación, incidencia de accidente cerebrovascular o eventos tromboembólicos sistémicos y sangrado mayor con un score de BARC mayor o igual a 2.

En cuanto a las características de la población estudiada, la media de edad en los grupos fue de 65 años, con un puntaje CHA₂DS₂VASc promedio de 3, con un 31% de mujeres. Esta población fue mayor a los estudios previamente publicados, y también presentaban mayor riesgo de eventos.

Los pacientes que no presentaron el criterio de valoración a los seis meses fueron invitados a participar de una segunda fase del estudio, en donde se realizó un “cross-over”. En esta segunda etapa se incluyeron 4752 pacientes, los cuales fueron aleatorizados 2387 pacientes a la pesquisa digital y 2365 al tratamiento usual. (Gráfico 1)

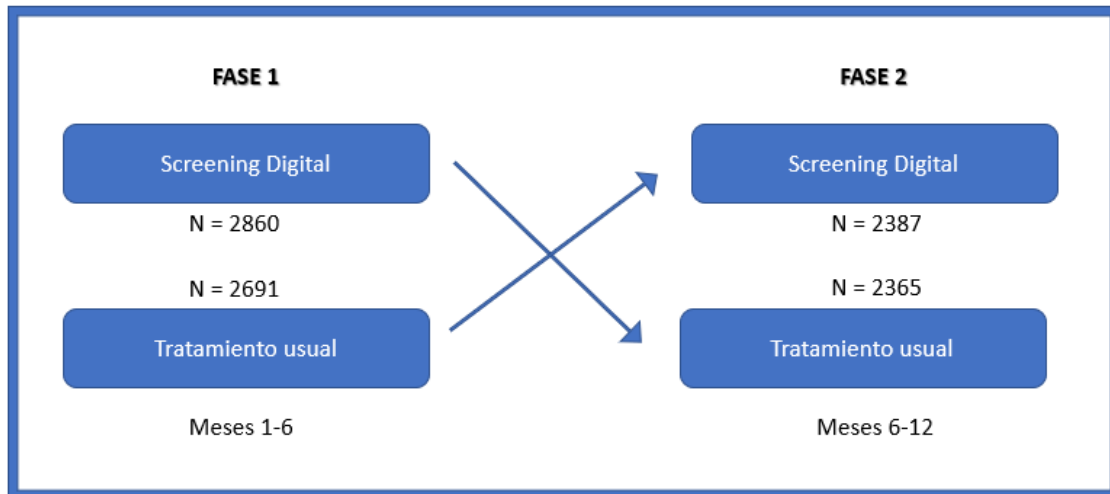


Gráfico 1: Diseño del estudio (adaptado de imagen original)

El seguimiento de los pacientes fue realizado mediante cuestionarios en la aplicación, llamadas telefónicas, reclamos de seguro y reportes médicos de los pacientes que presentaron alguno de los desenlaces buscados.

En cuanto a los resultados, con la pesquisa digital el hallazgo de FA fue superior al tratamiento usual, con 38 pacientes diagnosticados de 2860, con respecto a 17 de 2691 (OR = 2.12; IC 95%, 1.19-3.76; p=0.01). Estos resultados se mantuvieron en la fase 2 del estudio, donde la pesquisa digital diagnosticó 33 de 2387 pacientes con respecto a 12 de 2365 (P= 0.003). Al observar los criterios de valoración secundarios, estos fueron significativamente mayores en cuanto al diagnóstico de nueva FA, así como en el inicio de anticoagulación.

El estudio cuenta con una serie de limitaciones que fueron descritas al momento de su publicación: entre ellas, destaca el método de selección de los pacientes, que podría presentar sesgo de selección, la validación externa (los resultados del estudio podrían no ser aplicables a otros sistemas de salud) y también destaca que los dispositivos de muñeca presentarían una mayor sensibilidad para la detección de FA que las cámaras de los celulares. Además, el hecho de participar en un estudio pudo haber aumentado la atención para la detección de la arritmia en la rama que presentaba tratamiento convencional.

Como conclusión, el estudio analizado demuestra que la pesquisa digital utilizando Smartphones brinda un beneficio con respecto al tratamiento convencional en la detección de FA.

Sin duda alguna, el eBRAVE-AF aporta evidencia acerca de la utilidad creciente de los dispositivos en la pesquisa de FA, lo que lleva a iniciar un tratamiento precoz en cuanto a la prevención de eventos embólicos. El presente estudio sirve como

disparador a futuros trabajos que planteen si la detección precoz utilizando estos métodos se traduce en una reducción de eventos cardiovasculares mayores.

Revisor: Ezequiel Zaidel.



Dr. Leandro Luis Pozzer

Instituto de Cardiología de Corrientes Juana Francisca Cabral
Líder Emergente SIAC
Comité Científico CONAREC

Referencias:

1. Rizas, K.D., Freyer, L., Sappler, N. *et al.* Smartphone-based screening for atrial fibrillation: a pragmatic randomized clinical trial. *Nat Med* (2022). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01979-w>
2. Wasserlauf J, You C, Patel R, Valys A, Albert D, Passman R. Smartwatch Performance for the Detection and Quantification of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2019 Jun;12(6):e006834. doi: 10.1161/CIRCEP.118.006834. PMID: 31113234.
3. Guo Y, Wang H, Zhang H, et al. Mobile Photoplethysmographic Technology to Detect Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2019 Nov, 74 (19) 2365–2375. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.08.019>
4. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). (2020). *European Heart Journal*, 42(5), 546-547. doi: 10.1093/eurheartj/